

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кордиамин, 250 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид.

Каждый 1 мл препарата содержит 250 мг никетамида (диэтиламида никотиновой кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватого или зеленоватого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Коллапс.
- Состояния, сопровождающиеся снижением артериального давления.
- Снижение сосудистого тонуса и ослабление дыхания при инфекционных болезнях и в период выздоровления.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 15-40 капель на прием 2-3 раза в день. Высшая разовая доза для взрослых – 60 капель, суточная – 180 капель.

Дети от 10 лет

По 10 капель 2-3 раза в день.

Дети до 10 лет

2-3 раза в день, количество капель на 1 прием должно равняться числу полных лет пациента. Для определения целесообразности курсового применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никетамиду (диэтиламиду никотиновой кислоты) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия.

- Судороги в анамнезе и предрасположенность к судорогам.
- Гипертермия у детей.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детям следует применять препарат только под контролем врача.

Особые указания

Перед началом применения препарата Кордиамин, а также в случае развития нехарактерных симптомов, следует проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Судорожное действие кордиамина усиливается резерпином; возбуждающий эффект относительно дыхательного центра устраняется средствами для общей анестезии; действие препарата ослабляют аминосалициловая кислота и опиiniaзид; к ослаблению аналептического эффекта и судорожного влияния приводят хлорпромазин и другие производные фенотиазина.

Усиливает эффекты психостимуляторов и антидепрессантов. Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, транквилизаторов, противосудорожных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Кордиамин в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчером, работа оператором).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте их проявления: *очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).*

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нарушение сердечного ритма.

Со стороны нервной системы

Беспокойство, тревога, мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тонико-клонические судороги, гиперемия лица.

Аллергические реакции

Зуд кожных покровов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тонико-клонические судороги, усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы; стимуляторы дыхания.

Код АТХ: R07AB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Обладает аналептическим действием. Стимулирует центральную нервную систему: оказывает возбуждающее действие на сосудодвигательный центр продолговатого мозга (особенно при его угнетении), что приводит к опосредованному повышению системного артериального давления. Возбуждает дыхательный центр за счет стимулирующего влияния на хеморецепторы синокаротидной рефлексогенной зоны, что приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений. Препарат не обладает прямым стимулирующим действием на сердце и прямым стимулирующим сосудосуживающим эффектом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается при любом пути введения.

Биотрансформация

Подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Экскретируется в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15, 25, 30 или 50 мл помещают в стеклянный флакон-капельницу, укупоренный пробкой-капельницей полиэтиленовой и крышкой навинчиваемой.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной, или писчей.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кордиамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).